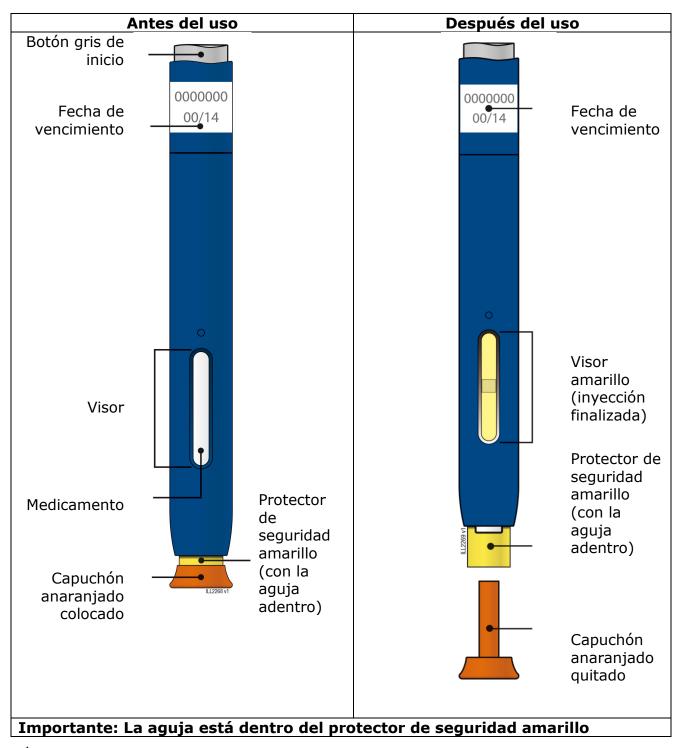
Instrucciones de uso Repatha® (evolocumab)

inyectable, para uso subcutáneo Autoinyector SureClick® monodosis precargado 140 mg/ml

Estas instrucciones de uso contienen información sobre cómo inyectar Repatha.

Guía de piezas



Importante

Información importante que debe saber antes de inyectar Repatha:

- Es importante que **no** intente administrarse la inyección o administrársela a otra persona a menos que haya recibido capacitación por parte de su proveedor de atención médica.
- El capuchón anaranjado del autoinyector SureClick de Repatha contiene una tapa para la aguja (ubicada dentro del capuchón) elaborada con caucho natural seco, que está hecho de látex. Dígale a su proveedor de atención médica si es alérgico al látex.

Conservación del autoinyector SureClick de Repatha:

- Mantenga el autoinyector y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Mantenga el autoinyector dentro de la caja original para protegerlo de la luz.
- Guarde el autoinyector en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Luego de retirar el autoinyector del refrigerador, puede conservarlo a una temperatura ambiente de 68 °F a 77 °F (de 20 °C a 25 °C) y debe usarlo en un plazo de 30 días.
- Deseche cualquier cantidad de Repatha que se haya guardado a temperatura ambiente por más de 30 días.
- **No** conserve el autoinyector en condiciones de calor o frío extremos. Por ejemplo, evite conservarlo en la guantera o en el maletero de su vehículo.
- **No** congele el autoinyector y no lo utilice si estuvo congelado.

Uso del autoinyector SureClick de Repatha:

- **No** use el autoinyector después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- **No** agite el autoinyector.
- No quite el capuchón anaranjado del autoinyector hasta que esté preparado para inyectar. Si deja el autoinyector sin el capuchón durante más de 5 minutos, el medicamento podría secarse.
- **No** use el autoinyector si se ha caído sobre una superficie dura. Parte del autoinyector puede haberse roto, aunque no se vea. Utilice un autoinyector sin usar y llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842).

Para obtener más información o solicitar ayuda, comuníquese con su proveedor de atención médica, visite www.REPATHA.com o llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842).

Paso 1: Prepárese para inyectar Repatha

1A Saque el autoinyector de la caja.

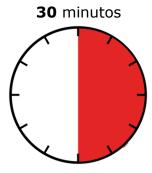
Levante con cuidado hacia arriba el autoinyector para retirarlo de la caja.

Antes de inyectar, revise siempre la etiqueta del autoinyector para asegurarse de tener el medicamento correcto y la dosis correcta de Repatha.

Vuelva a quardar en el refrigerador la caja original con los autoinyectores sin usar.

Antes de inyectar, espere al menos **30 minutos** hasta que el autoinyector alcance la temperatura ambiente.

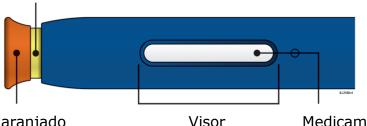
Esto es importante para administrar la dosis completa y ayuda a reducir al mínimo las molestias. Es posible que demore más en inyectarse Repatha si no alcanzó la temperatura ambiente. **No** caliente el autoinyector. Deje que alcance la temperatura ambiente de forma natural.



- No intente calentar el autoinyector con una fuente de calor, como aqua caliente o un horno de microondas.
- No deje el autoinyector expuesto a la luz solar directa.
- **No** agite el autoinyector.
- No quite todavía el capuchón anaranjado del autoinyector.

1B Revise el autoinyector SureClick de Repatha.

Protector de seguridad amarillo (con la aguja adentro)



Capuchón anaranjado colocado Medicamento

Asegúrese de que el medicamento que ve por el visor sea transparente y de incoloro a ligeramente amarillo.

- No use el autoinyector si el medicamento está turbio o ha cambiado de color, o si contiene escamas o partículas.
- No use el autoinyector si alguna de las piezas se ve agrietada o rota.
- No use el autoinyector si se ha caído.
- No use el autoinyector si el capuchón anaranjado falta o no está bien sujetado.

• **No** use el autoinyector en una fecha posterior a la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

En todos los casos, utilice un autoinyector sin usar y llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842).

1C Reúna todos los materiales que necesite para la inyección.

Lávese bien las manos con agua y jabón.

En una superficie limpia y bien iluminada coloque:

- Un autoinyector sin usar
- Toallitas con alcohol
- Bolas de algodón o trozos de gasa
- Apósitos adhesivos
- Recipiente para objetos punzocortantes (consulte el paso 4: Termine).





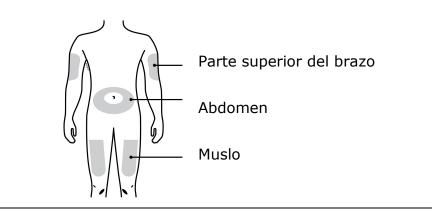
1D Prepare y limpie el lugar de inyección.

Aplique la inyección solo en los siguientes lugares:

- Muslo
- Abdomen, excepto la zona de 2 pulgadas alrededor del ombligo
- La zona externa de la parte superior del brazo (únicamente si otra persona le va a administrar la inyección)

Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol. Deje que la piel se seque.

- **No** vuelva a tocar esta zona antes de inyectar.
- Elija un lugar diferente cada vez que se aplique una inyección. Si desea usar el mismo lugar de inyección, asegúrese de que no sea el mismo punto exacto en que se aplicó la inyección más reciente.
- **No** inyecte en zonas donde la piel esté sensible, enrojecida, dura o amoratada. Evite inyectar en zonas con cicatrices o estrías.
- Evite inyectar directamente en una lesión o una mancha elevada, gruesa, enrojecida o escamosa de la piel.



Paso 2: Prepárese

2A Tire del capuchón anaranjado para retirarlo, pero solamente cuando esté listo para inyectar.

No deje el autoinyector sin el capuchón anaranjado durante más de **5 minutos**. El medicamento puede secarse.



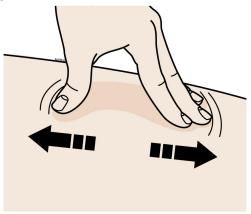
Es normal ver una gota de líquido en la punta de la aguja o en el protector de seguridad amarillo.

- No gire, doble ni sacuda el capuchón anaranjado.
- No vuelva a poner el capuchón anaranjado en el autoinyector.
- No ponga los dedos en el protector de seguridad amarillo.
- **No** quite el capuchón anaranjado del autoinyector hasta que esté preparado para inyectar.

Si no logra inyectar, comuníqueselo a su proveedor de atención médica.

2B Cree una superficie firme en el lugar que haya seleccionado para la inyección (muslo, abdomen o zonas externas de la parte superior del brazo). Para hacerlo, aplique **ya sea** el método de estiramiento **o** el método de pellizco.

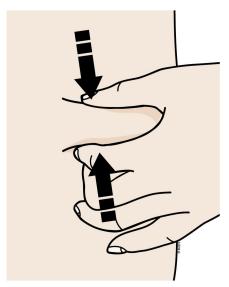
Método de estiramiento:



Estire la piel firmemente con el pulgar y los demás dedos en direcciones contrarias para obtener una zona de unas **2** pulgadas de ancho.

O BIEN

Método de pellizco:

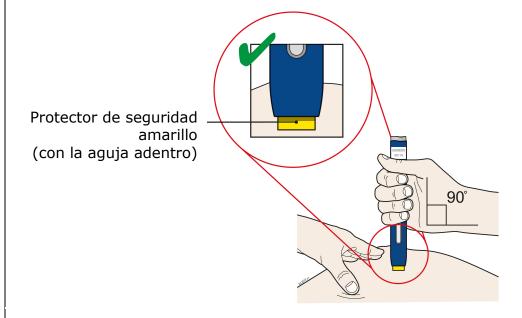


Pellizque la piel firmemente entre el pulgar y los otros dedos, para crear una zona de unas **2** pulgadas de ancho.

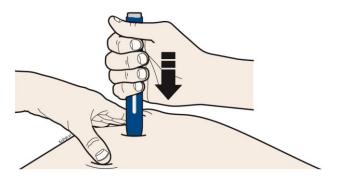
Importante: Mantenga la piel estirada o pellizcada mientras inyecta.

Paso 3: Inyecte

3A Siga manteniendo la piel estirada o pellizcada. **Ponga** el protector de seguridad amarillo (sin el capuchón anaranjado) sobre la piel en un ángulo de 90 grados. **La aguja está dentro** del protector de seguridad amarillo. No toque todavía el botón gris de inicio.

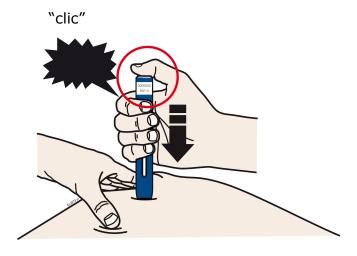


3B Empuje con firmeza el autoinyector contra la piel hasta que deje de moverse.

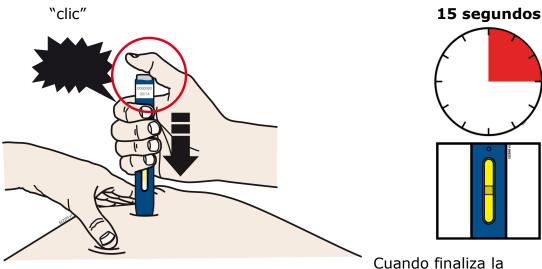


Importante: Debe empujar el autoinyector hasta el fondo, pero **no** toque el botón gris de inicio hasta que esté listo para inyectar.

3C Cuando esté listo para inyectar, **apriete** el botón gris de inicio. Oirá un clic.



3D Siga **empujando** el autoinyector contra la piel. Luego levante el pulgar mientras sigue sosteniendo el autoinyector contra la piel. La administración de la inyección podría tardar unos 15 segundos.



cuando finaliza la administración de la inyección, el visor cambia de transparente a amarillo. Tal vez escuche un segundo clic.



NOTA: Después de retirar el autoinyector de la piel, la aguja quedará automáticamente cubierta.

Importante: Si cuando se retira el autoinyector el visor no se ha puesto amarillo o parece que el medicamento sigue inyectándose, quiere decir que no se ha recibido la dosis completa. Llame de inmediato al proveedor de atención médica.

Paso 4: Termine

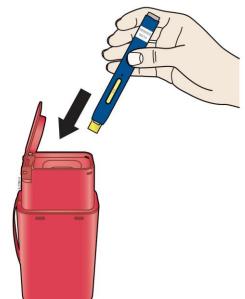
4A Deseche el autoinyector y el capuchón anaranjado de la aguja usados.

Coloque el autoinyector y la tapa anaranjada de la aguja usados en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA inmediatamente después de haberlos usado.

No tire el autoinyector ni el capuchón anaranjado en la basura de su casa.

Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que:

- esté hecho de plástico resistente,
- pueda cerrarse con una tapa hermética y resistente a las perforaciones que impida la salida de los objetos punzocortantes,
- se mantenga en posición vertical y sea estable durante el uso,
- sea resistente a las fugas, y
- esté debidamente etiquetado para advertir que contiene residuos peligrosos.



Cuando su recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad a fin de desechar correctamente el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes. Es posible que haya leyes locales o estatales acerca de cómo desechar las agujas y jeringas usadas. Para ver más información sobre el desecho seguro de objetos punzocortantes y consultar información específica sobre el desecho de objetos punzocortantes en su estado, visite el sitio web de la FDA: http://www.fda.qov/safesharpsdisposal.

No deseche el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes usado en la basura de su casa a menos que las pautas de su comunidad lo permitan. No recicle el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes usado.

- No reutilice el autoinyector.
- **No** vuelva a tapar el autoinyector ni ponga los dedos en el protector de seguridad amarillo.

Importante: Mantenga siempre el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.

4B Revise el lugar de invección.

Si hay sangre, haga presión con un algodón o gasa sobre el lugar de inyección. Si es necesario, aplique un apósito adhesivo.

No frote el lugar de inyección.

Preguntas frecuentes

¿Qué ocurrirá si pulso el botón gris de inicio antes de estar listo para inyectar sobre la piel?

Aunque pulse el botón gris de inicio, la inyección comenzará únicamente cuando el protector de seguridad amarillo también esté empujado y dentro del autoinyector.

¿Puedo mover el autoinyector sobre la piel mientras elijo un lugar de inyección?

Puede mover el autoinyector sobre la piel por el lugar de inyección siempre y cuando **no** pulse el botón gris de inicio. Pero si lo aprieta y el protector de seguridad amarillo entra en el autoinyector, la inyección empezará.

¿Puedo soltar el botón gris de inicio una vez que haya comenzado la invección?

Puede soltar el botón gris de inicio, pero siga manteniendo el autoinyector firme contra la piel durante la inyección.

¿Volverá a salir el botón gris de inicio cuando quite el pulgar?

Es posible que el botón gris de inicio no vuelva a salir cuando quite el pulgar si lo mantuvo apretado durante la inyección. Esto es normal.

¿Qué hago si no oigo un segundo clic?

Si no oyó un segundo clic, compruebe que el visor se haya puesto amarillo para confirmar que la inyección se haya aplicado por completo.

¿A quién llamo si necesito ayuda con el autoinyector o la inyección?

Un proveedor de atención médica que esté familiarizado con Repatha podrá responder sus preguntas. Para obtener más información, llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

Estas Instrucciones de uso fueron aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.



Fabricado por:

Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, CA 91320-1799
Número de licencia en EE. UU.: 1080

© 2015-2022 Amgen Inc. Todos los derechos reservados.

<part number> Modificado: 8/2022 v9

Este material impreso es reciclable.